June 21, 1996

TO: INTERESTED PARTIES

SUBJECTS: (1) FORTIFICATION OF FLOUR AND PASTA WITH FOLIC ACID

(2) HARMONIZATION OF FLOUR ENRICHMENT WITH THE UNITED STATES OF AMERICA

(3) OPTIONAL ENRICHMENT OF FLOUR

(1) FORTIFICATION OF FLOUR AND PASTA WITH FOLIC ACID

International research over the past few years has demonstrated a relationship between an increased intake of the B vitamin, folic acid, by women for a few weeks before and after conception, and reduced risk of neural tube birth defects (NTD), such as spina bifida, in the offspring. This has led governments, including those of Canada and the United States, to evaluate the use of fortification of food with folic acid as a way to reduce the risk of these birth defects. Recently, the U.S. has proceeded to publish regulations that will require the fortification of enriched breads, flours, corn meals, pastas, rice and other grain products with folic acid as of January 1, 1998.

Given the bilateral trade in flour, pasta and bakery products between the U.S.A. and Canada, harmonization with regard to enrichment is an important issue. At present, although there are differences between Canadian and American mandatory flour enrichment requirements, these are small and the levels have been considered to be equivalent. Enrichment of pasta was harmonized in January, 1994.

The new U.S. requirements for addition of folic acid to enriched flour and pasta mean that the standards are no longer equivalent. Canada permits folic acid addition to flour and pasta at present but at lower levels than those to be required by the United States. Thus, unless folic acid fortification were allowed here at compatible levels, Canadian food manufacturers would be required to set up costly separate production runs for products intended for each country. Similarly, U.S. enriched products could not be sold in Canada.

Therefore, following consultations with representatives of the milling, baking and pasta industries, Health Canada is

proposing that the level of folic acid enrichment be raised to the levels now required in the U.S. and that folic acid become one of the mandatory nutrients for flour enrichment and for enriched pasta.

Health Impact

The level of folic acid addition that the U.S. has adopted and that Health Canada is now proposing be adopted in Canada, is approximately 0.150 milligrams per 100 g of flour (see attached proposed amendments). Simulated dietary intake analyses using the U.S. level have indicated that the probable increase in mean intake of folic acid from this level of fortification would range from 0.070 to 0.185 milligrams per person per day among adults.

Compared to the amount of folic acid that is known to be associated with a reduced risk of neural tube birth defects, i.e., 0.400 or more milligrams per day taken in addition to usual dietary sources, these additional intakes are modest. For this reason, the reduction in incidence of NTDs would be expected to be only modest, also, and the need to counsel women to take folic acid supplements will remain. At the same time, however, this level of fortification is low enough to avoid raising folate intakes to above 1 mg per day. Intakes of up to 1 mg per day are considered to carry a reasonable certainty of no harm.

High blood homocysteine concentrations are associated with an increased risk of cardiovascular disease. Folic acid and certain other B vitamins have a role in homocysteine metabolism, and supplementation with folic acid has been found to reduce blood homocysteine levels. However, further research is needed to determine whether such supplementation reduces cardiovascular disease morbidity and mortality and what quantities of folic acid might be involved.

(2) FULL HARMONIZATION OF FLOUR ENRICHMENT WITH THE UNITED STATES

It is proposed that, along with the folic acid amendment, the levels of all nutrients which appear in both countries' regulations for flour enrichment be adjusted to bring full harmonization of Canadian flour enrichment with that of the United States. This would eliminate the differences between the two standards with respect to the new folic acid requirements, the other mandatory nutrients, thiamine, riboflavin, niacin, and iron, and the optional mineral nutrient, calcium. Table 1 shows a comparison between present U.S. and Canadian required and optional enrichments.

Impact

Although the changes in the regulatory limits would not be large, harmonization would be likely to have an effect on the amounts of the nutrients found, on average, in Canadian flour and products made from it. Average levels of these nutrients found in U.S. enriched flour are higher than in Canadian flours because the U.S. regulations indicate only a minimum requirement whereas in Canada minimum and maximum levels are specified. Thus the average amounts of these nutrients, based on analyzed U.S. and Canadian samples as published in the Canadian Nutrient File and the U.S.D.A. Handbook 8-20, could increase by the amounts shown in Table 2 below.

Table 1. Comparison of Canadian and U.S. flour enrichment

Nutrient	**Canada** Flour, white flour, enriched flour or enriched white flour		**USA** Enriched Flour Amount per 100 g
	Minimum per 100 g	Maximum per 100 g	
Mandatory:			
Thiamine	0.44 mg	0.77 mg	0.64 mg
Riboflavin	0.27 mg	0.48 mg	0.40 mg
Niacin	3.5 mg	6.4 mg	5.29 mg
Folic Acid	-	-	0.15 mg
Iron	2.9 mg	4.3 mg	4.40 mg
Optional:			
Vitamin B_6	0.25 mg	0.31 mg	
Folic Acid	0.04 mg	0.05 mg	
Pantothenic Acid	1.0 mg	1.3 mg	
Magnesium	150 mg	190 mg	
Calcium	110 mg	140 mg	211 mg

It should be noted, also, that the requirements for enriched bread would change accordingly.

Table 2. Average nutrient levels in flour and possible percentage increase after harmonization with U.S. enriched flour regulations.

Nutrient	Canadian average level now (mg/100g)	Possible increase (%)
Thiamine	0.46	41
Riboflavin	0.30	39
Niacin	4.35	26
Iron	3.97	14

(3) OPTIONAL ENRICHMENT OF FLOUR

The present Food and Drug Regulations require that all white flour sold in Canada be enriched with thiamine, riboflavin, niacin and iron, and, in the event of complete harmonization, would require folic acid be added as well. Mandatory enrichment of flour has been in place since 1976 having been introduced following the Nutrition Canada Survey which showed that significant numbers of Canadians were consuming less than adequate amounts of thiamine and iron. In the U.S., white flour is not required to be enriched but when a flour is claimed to be enriched, the enrichment profile to be used is prescribed by regulation (see Table 1, above.)

Requests have been received asking that the enrichment of flour be made optional. It is not known what the impact of this would be on the relative availability of enriched flour products. We would greatly appreciate knowing your views on the desirability of retaining mandatory enrichment versus making it optional.

The proposed regulatory amendments with respect to items 1 and 2 above, the addition of folic acid and the harmonization of enrichment of flour and bread, are indicated in bold/underlined in the attachment for your consideration.

Comments on this proposal are requested by September 1, 1996 and should be sent to:

Dr. M.C. Cheney, Chief
Nutrition Evaluation Division (2203A)
Food Directorate
Health Protection Branch
Health Canada
Banting Bldg., Tunney's Pasture
Ottawa, ON K1A 0L2

Fax: 613-941-6636
Internet: Margaret_Cheney@isdtcp3.hwc.ca

If you wish to discuss any aspect of this proposal, please contact Dr. Margaret Cheney.

Yours truly,

Original signed by

G.M. Paterson, Ph.D.
Director General
Food Directorate

Attachment

DIVISION 13

Grain and Bakery Products

B.13.001. [S]. Flour, White Flour, Enriched Flour or **Enriched White Flour**

(d) shall contain in 100 grams of flour
  (i) **0.64 (0.44-0.77)[1] milligram of thiamine,**
  (ii) **0.40 (0.27-0.48) milligram of riboflavin,**
  (iii) **5.30 (3.5-6.4) milligrams of niacin or niacinamide,**
  (iv) **0.15 (0.04-0.05 voluntary) milligram of folic acid, and**
  (v) **4.4 (2.9-4.3) milligrams of iron;**
(e) may contain
  (xii) ascorbic acid in an amount not exceeding 200 parts by weight for each 1 million parts of flour,
  (xv) in 100 grams of flour
    (A) not less than 0.25 and not more than 0.31 milligram of vitamin B6,
    (B) not less than 1.0 and not more than 1.3 milligrams of *d*-pantothenic acid, and
    (C) not less than 150 and not more than 190 milligrams of magnesium;
(f) may contain calcium carbonate, edible bone meal, chalk (B.P.), ground limestone or calcium sulphate in an amount that will provide in 100 grams of flour **not less than 211 (110-140) milligrams of calcium**; and

Bread

B.13.022. [S]. Enriched Bread or **Enriched White Bread**

(b) shall contain
  (ii) in 100 grams of bread,
    (A) **0.40 (0.24) milligram of thiamine,**
    (B) **0.24 (0.18) milligram of riboflavin,**
    (C) **3.3 (2.2) milligrams of niacin or niacinamide,**
    (D) **0.096 (0.024) milligram of folic acid,**
    (E) **2.76 (1.76) milligrams of iron;**
(c) may contain, in 100 grams of bread,
  (i) not less than 0.14 milligram of vitamin B_6,
  (ii) not less than 0.6 milligram of *d*-pantothenic acid,
  (iii) not less than 90 milligrams of magnesium, and
  (iv) **132 (66) milligrams of calcium;** and

---

[1] The numbers in parentheses indicate the levels currently required.

Alimentary Paste

(2) No person shall represent an alimentary paste as "enriched" unless the alimentary paste contains added thiamine, riboflavin, niacin, **folic acid** and iron, in accordance with the table to this section.

TABLE

Item	*Column I* *Added Vitamin or Mineral Nutrient*	*Column II* *Minimum Amount per 100 g of Alimentary Paste*	*Column III* *Maximum Amount per 100 g of Alimentary Paste*
1.	Thiamine	0.63 mg	1.50 mg
2.	Riboflavin	0.11 mg	0.60 mg
3.	Niacin	5.90 mg	7.50 mg
4.	Folic Acid	**0.198 (0.04)** mg	**0.265 (0.10)** mg
5.	Pantothenic Acid	1.00 mg	2.00 mg
6.	Vitamin B_6	0.40 mg	0.80 mg
7.	Iron	2.90 mg	4.30 mg
8.	Magnesium	150.0 mg	300.00 mg

Le 21 juin 1996

AUX : INTÉRESSÉS

OBJETS : (1) ENRICHISSEMENT DE LA FARINE ET DES PÂTES ALIMENTAIRES AVEC DE L'ACIDE FOLIQUE

(2) HARMONISATION DES NORMES CANADIENNES ET AMÉRICAINES SUR LA FARINE ENRICHIE

(3) VITAMINISATION FACULTATIVE DE LA FARINE

(1) ENRICHISSEMENT DE LA FARINE ET DES PÂTES ALIMENTAIRES AVEC DE L'ACIDE FOLIQUE

Les recherches poursuivies dans le monde au cours des quelques dernières années ont prouvé qu'il existe un lien entre une hausse de la quantité de vitamine B (acide folique) absorbée par les femmes quelques semaines avant et après la conception et une réduction des risques de malformation du tube neural (MTN), comme le spina-bifida chez les enfants. C'est la découverte d'un tel lien qui a incité les gouvernements, notamment ceux du Canada et des États-Unis, à voir si on pouvait enrichir les aliments avec de l'acide folique dans le but de réduire les risques de malformations congénitales. Récemment, les États-Unis ont décidé d'adopter des règlements qui, à partir du 1er janvier 1998, exigeront l'addition d'acide folique au pain, à la farine, à la farine de maïs, aux pâtes alimentaires, au riz et à d'autres produits céréaliers enrichis.

Compte tenu des échanges de farine, de pâtes alimentaires et de produits de boulangerie entre les États-Unis et le Canada, il est important qu'on harmonise les exigences des deux pays sur la vitaminisation de ces produits. Actuellement, les divergences entre les règlements du Canada et des États-Unis sur la farine enrichie sont minimes. On estime donc que la réglementation s'équivaut. Par ailleurs, la vitaminisation des pâtes alimentaires a été harmonisée en janvier 1994.

Les nouvelles exigences américaines concernant l'addition d'acide folique à la farine et aux pâtes alimentaires enrichies signifient que les normes existantes ne sont plus équivalentes. Le Canada permet déjà l'addition d'acide folique à la farine et aux pâtes alimentaires, mais à une concentration inférieure à celle établie aux États-Unis. Si on n'autorise pas

l'addition d'une quantité analogue d'acide folique, les fabricants d'aliments canadiens seront contraints de préparer des lots de produits différents pour chaque pays, avec les frais que cela suppose. Pareillement, les produits américains enrichis ne pourront être vendus au Canada.

Après consultation des représentants des minoteries et des fabricants de produits de boulangerie et de pâtes alimentaires, Santé Canada propose qu'on augmente le niveau d'acide folique de manière à respecter les normes américaines, et que l'acide folique fasse partie des éléments nutritifs qu'on retrouve obligatoirement dans la farine et dans les pâtes alimentaires enrichies.

Incidence sur la santé

Le niveau d'acide folique à ajouter aux aliments aux États-Unis, niveau que Santé Canada se propose d'adopter, s'élève à environ 0,150 mg par 100/g de farine (voir le projet de modification ci-joint). D'après l'analyse des résultats des simulations sur l'apport alimentaire, la concentration d'acide folique adoptée aux États-Unis entraînerait vraisemblablement une hausse de l'apport moyen d'acide folique de 0,070 à 0,185 milligramme par personne et par jour chez l'adulte.

Il s'agit là d'une hausse modeste comparativement à la quantité d'acide folique nécessaire à une réduction des risques de malformation du tube neural, c'est-à-dire au moins 0,400 milligramme par jour en plus de l'acide folique présent dans les aliments habituels. On ne devrait donc s'attendre qu'à une légère diminution de l'incidence des MTN. Par conséquent, il faudra continuer à recommander aux femmes de prendre un supplément d'acide folique. Parallèlement, la quantité d'acide folique ajoutée est assez faible pour que l'apport de folate ne dépasse pas 1 mg par jour. On est raisonnablement sûr qu'un tel apport ne présente aucun danger.

Une forte concentration d'homocystéine dans le sang est associée à un risque accru de maladies cardio-vasculaires. Puisque l'acide folique et quelques autres vitamines du complexe B interviennent dans le métabolisme de l'homocystéine, un supplément d'acide folique diminuera la concentration d'homocystéine dans le sang. Néanmoins, il faudra entreprendre d'autres recherches pour savoir si un tel supplément réduit la morbidité et la mortalité des maladies cardio-vasculaires et pour

préciser la quantité d'acide folique qui pourrait être nécessaire.

(2) HARMONISATION DES NORMES CANADIENNES ET AMÉRICAINES SUR LA FARINE ENRICHIE

En plus de la modification concernant l'acide folique, on suggère de modifier la concentration de tous les éléments nutritifs mentionnés dans les règlements des deux pays pour ce qui est de la farine enrichie, en vue d'harmoniser entièrement les normes canadiennes et américaines. On supprimerait ainsi les écarts entre les deux normes pour ce qui est de la concentration d'acide folique, des autres nutriments obligatoires (thiamine, riboflavine, niacine et fer) et du calcium, dont l'addition est facultative. Le tableau 1 compare les normes actuelles des États-Unis et du Canada sur la vitaminisation obligatoire et facultative de la farine.

Impact

Même si la modification des seuils de tolérance réglementaires n'est guère importante, l'harmonisation aura sans doute un effet sur la quantité moyenne d'éléments nutritifs que contiennent la farine canadienne et les produits qui en dérivent. La concentration moyenne des mêmes nutriments est plus élevée dans la farine enrichie des États-Unis que dans celle du Canada, car les règlements américains n'établissent qu'une exigence minimale alors qu'au Canada, on spécifie les limites supérieures et inférieures. La concentration moyenne d'éléments nutritifs pourrait donc augmenter dans la mesure indiquée au tableau 2, si on se fie aux résultats de l'analyse des échantillons américains et canadiens publiés dans le Fichier canadien sur les éléments nutritifs et dans le manuel 8-20 de l'USDA.

Tableau 1. Vitaminisation de la farine au Canada et aux États-Unis

Élément nutritif	Canada Farine, farine blanche, farine enrichie ou farine blanche enrichie		É.-U. Farine enrichie Concentration par 100 g
	Minimum par 100 g	Maximum par 100 g	
Obligatoire :			
Thiamine	0,44 mg	0,77 mg	0,64 mg
Riboflavine	0,27 mg	0,48 mg	0,40 mg
Niacine	3,5 mg	6,4 mg	5,29 mg
Acide folique	-	-	0,15 mg
Fer	2,9 mg	4,3 mg	4,40 mg
Facultatif :			
Vitamine B_6	0,25 mg	0,31 mg	
Acide folique	0,04 mg	0,05 mg	
Acide pantothénique	1,0 mg	1,3 mg	
Magnésium	150 mg	190 mg	
Calcium	110 mg	140 mg	211 mg

Notons que les exigences relatives au pain enrichi changeraient en conséquence.

Tableau 2. Concentration moyenne d'éléments nutritifs dans la farine et hausse probable en pour cent après harmonisation avec les règlements américains sur la farine enrichie

Élément nutritif	Concentration moyenne actuelle au Canada (mg/100g)	Hausse probable (%)
Thiamine	0,46	41
Riboflavine	0,30	39
Niacine	4,35	26
Fer	3,97	14

(3) VITAMINISATION FACULTATIVE DE LA FARINE

Pour l'instant, le Règlement sur les aliments et drogues exige que toute la farine blanche vendue au Canada soit enrichie de thiamine, de riboflavine, de niacine et de fer. Si on procède à une harmonisation intégrale, l'acide folique sera ajouté à cette liste. La vitaminisation de la farine est obligatoire depuis 1976, à la suite d'une enquête de Nutrition Canada qui a révélé qu'un nombre important de Canadiens ne recevaient pas la quantité recommandée de thiamine et de fer. La vitaminisation de la farine n'est pas obligatoire aux États-Unis, mais lorsqu'on allègue qu'un produit est enrichi, les exigences de vitaminisation du règlement doivent être respectées (voir le tableau 1 qui précède).

Certaines personnes ont demandé que la vitaminisation de la farine devienne facultative. Nous ignorons l'incidence que pareille mesure aurait sur la disponibilité relative des produits à base de farine enrichie. Nous aimerions beaucoup connaître votre opinion sur l'utilité de préserver la vitaminisation obligatoire ou de rendre cette dernière facultative.

Nous vous prions donc d'examiner le projet de modification du règlement concernant les points 1 et 2 qui précèdent, sur l'addition d'acide folique et l'harmonisation des normes relatives à la farine et au pain enrichis. Les modifications apparaissent en caractère gras et sont soulignées dans la pièce jointe. Veuillez envoyer vos commentaires à ce sujet avant le 1er septembre 1996 à l'adresse suivante :

Dr M.C. Cheney, Chef
Division de l'évaluation en nutrition (2203A)
Direction des aliments
Direction générale de la protection de la santé
Santé Canada
Immeuble Banting, Parc Tunney
Ottawa (Ontario) K1A 0L2
Télécopieur : (613) 941-6636
Internet: Margaret_Cheney@isdtcp3.hwc.ca

Pour obtenir des éclaircissements sur la présente proposition, prière de communiquer avec le Dr Margaret Cheney.

Veuillez agréer, Monsieur, Madame, mes meilleures salutations.

Original signé par

G.M. Paterson, Ph.D.

Directeur général
Direction des aliments

Pièce jointe

TITRE 13

Céréales et produits de boulangerie

B.13.001. [N]. Farine, farine blanche, farine enrichie ou **farine blanche enrichie**

d) doit renfermer par 100 grammes de farine,
   (i) **0,64 (au moins 0,44 et au plus 0,77)[1] milligramme de thiamine,**
   (ii) **0,40 (au moins 0,27 et au plus 0,48) milligramme de riboflavine,**
   (iii) **5,30 (au moins 3,5 et au plus 6,4) milligrammes de niacine ou de niacinamide,**
   (iv) **0,15 (peut renfermer au moins 0,04 et au plus 0,05) milligramme d'acide folique, et**
   (v) **4,4 (au moins 2,9 et au plus 4,3) milligrammes de fer;**

e) peut renfermer
   (xii) de l'acide ascorbique, en quantité d'au plus 200 parties par million de parties de farine;

(xv) par 100 grammes de farine
   (A) au moins 0,25 et au plus 0,31 milligramme de vitamine B6,
   (B) au moins 1,0 et au plus 1,3 milligramme d'acide *d*-pantothénique, et
   (C) au moins 150 et au plus 190 milligrammes de magnésium;

f) peut contenir du carbonate de calcium, de la farine d'os comestible, de la craie (B.P.), du calcaire broyé ou du sulfate de calcium, en quantité suffisante pour que 100 grammes de farine contiennent **au moins 211 (au moins 110 et au plus 140) milligrammes de calcium**;

Pain

B.13.022. [N]. Pain enrichi ou **pain blanc enrichi**

b) doit contenir
   (ii) par 100 grammes de pain,
      (A) **0,40 (0,24) milligramme de thiamine,**
      (B) **0,24 (0,18) milligramme de riboflavine,**
      (C) **3,3 (2,2) milligrammes de niacine ou de niacinamide,**

---

[1] Les chiffres entre parenthèses indiquent les niveaux actuels.

(D) **0,096 (0,024) milligramme d'acide folique,**

(E) **2,76 (1,76) milligrammes de fer;**

(c) peut contenir par 100 grammes de pain au moins :

(i) 0,4 milligramme de vitamine B_6,

(ii) 0,6 milligramme d'acide *d*-pantothénique,

(iii) 90 milligrammes de magnésium,

(iv) **132 (66) milligrammes de calcium;**

Pâtes alimentaires

(2) Il est interdit d'alléguer qu'une pâte alimentaire est «enrichie» si elle ne renferme pas une quantité ajoutée de thiamine, de riboflavine, de niacine, **d'acide folique** et de fer conforme au tableau ci-dessous.

TABLEAU

Article	*Colonne I* *Vitamine ou minéral nutritif ajouté*	*Colonne II* *Quantité minimale par 100 g de pâte alimentaire*	*Colonne III* *Quantité maximale par 100 g de pâte alimentaire*
1.	Thiamine	0,63 mg	1,50 mg
2.	Riboflavine	0,11 mg	0,60 mg
3.	Niacine	5,90 mg	7,50 mg
4.	Acide folique	**0,198 (0,04)** mg	**0,265 (0,10)** mg
5.	Acide pantothénique	1,00 mg	2,00 mg
6.	Vitamine B_6	0,40 mg	0,80 mg
7.	Fer	2,90 mg	4,30 mg
8.	Magnésium	150,0 mg	300,00 mg